



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1553

BUENOS AIRES, 18 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9779-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 10220/15, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%, aprobada por Certificado N° 57.271.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem CONDICION DE VENTA.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1553

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 10220/15, para la especialidad medicinal denominada FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., según lo detallado en el Anexo de

UP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1553

Modificaciones integrante de la presente.

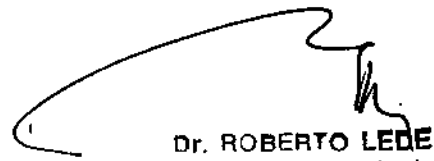
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.271, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-9779-15-1

DISPOSICIÓN N°:
1553

SS.


Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2

UP

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 15.333 a los efectos de su anexo del Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 57.271 Y 6e acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FURADANTINA MC / NITROFURANTOINA, CAPSULAS, NITROFURANTOINA 100mg y FURADANTINA / NITROFURANTOINA, SUSPENSION ORAL, NITROFURANTOINA 0,5%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 6221/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000262-13-3

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR		
CONDICION DE VENTA	BAJO RECETA	BAJO RECETA ARCHIVADA

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

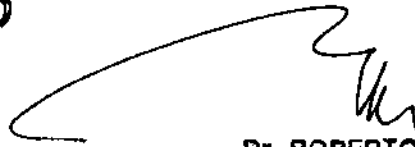
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.8.FEB..2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-9779-15-1

DISPOSICIÓN N°: **1 5 5 3**

SS.

4


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

WP